

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Commissioner
 US Department of Commerce
 United States Patent and Trademark
 Office, PCT
 2011 South Clark Place Room
 CP2/5C24
 Arlington, VA 22202
 ETATS-UNIS D'AMERIQUE
 in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 31 January 2001 (31.01.01)	
International application No. PCT/JP00/03572	Applicant's or agent's file reference 13001
International filing date (day/month/year) 02 June 2000 (02.06.00)	Priority date (day/month/year) 04 June 1999 (04.06.99)
Applicant TAKEMURA, Akane et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:
 20 December 2000 (20.12.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer R. Forax Telephone No.: (41-22) 338.83.38
--	---

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PCT

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)
[PCT18条、PCT規則43、44]

出願人又は代理人 の書類記号 13001	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220) 及び下記5を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JPO0/03572	国際出願日 (日.月.年) 02.06.00	優先日 (日.月.年) 04.06.99	
出願人(氏名又は名称) サンスター株式会社			

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 3 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド文はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第III欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、
第 1 図とする。 ☒ 出願人が示したとおりである。

☐ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int Cl⁷ A61B5/00, A61B10/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int Cl⁷ A61B5/00, A61B10/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996
 日本国公開実用新案公報 1971-2000
 日本国登録実用新案公報 1994-2000
 日本国実用新案登録公報 1996-2000

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

JOIS (JICST)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	JP, 11-47096, A (オムロン株式会社) 23. 2月. 1999(23. 02. 99)(ファミリーなし)	1, 4, 5, 7-9 2, 3, 6
Y A	JP, 11-47095, A (三洋電機株式会社) 23. 2月. 1999(23. 02. 99)(ファミリーなし)	1-9 10, 11
Y	JP, 4-303438, A (株式会社島津製作所) 27. 10月. 1992(27. 10. 92)(ファミリーなし)	1-9

☒ C欄の続きにも文献が列举されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

16. 08. 00

国際調査報告の発送日

29.08.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号 100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
 中根 利明



2W 9021

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

THIS PAGE BLANK (USPTO)

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	J P, 7-175404, A (株式会社日立製作所) 14. 7月. 1995(14. 07. 95)(ファミリーなし)	1-9

THIS PAGE BLANK (USPTO)

improvement table may be realized on a computer. In this case, the various display sections of the risk improvement table may be displayed on a display screen, and entry into the display sections may be carried out using a pointing device such as a mouse or a touch panel or voice input means, supplemented by a keyboard.

Moreover, one can also envisage taking the contents of the explanation section and the guidance display section and contents introducing the risk improvement tools from a database stored on a storage medium such as a CD-ROM or an HDD.

Furthermore, a computer on which is installed software for the risk improvement table may be connected to a host computer via a communications network, so that the contents of the explanation section and the guidance display section and contents introducing the risk improvement tools can be provided from the host computer, and a specialist's judgement can be partially reflected in the risk judgement. In this case, updating of the contents can be handled on the host computer side, and hence the latest risk improvement measures can be provided. Moreover, by placing a simple terminal device on which is installed software for the risk improvement table in a household, and executing improvement guidance measures, it is possible to build up a history of the state of health of the oral cavity, which changes with time, on a host computer via a communication line, thus improving the accuracy of risk judgement.

[Industrial applicability]

The risk improvement table disclosed in claim 1 is provided

THIS PAGE BLANK (USPTO)

with a 'risk estimation' processing part and a 'risk avoidance measure presentation' processing part. As a result, the risk improvement table can be used in risk judgement, and at the same time specific measures for avoiding or improving the judged risk can be presented.

If, as well as a judgement criteria part that shows risk judgement criteria for the individual risk factors, the 'risk estimation' processing part is also provided with an overall risk display part as in claim 2, then a judgement result of the overall risk at the present time for the test subject towards the specified disease can be indicated. As a result, it becomes possible to calculate an overall risk value that does not depend on the experience or knowledge of the person making the judgement, and moreover even if this person does not have specialist knowledge.

If the display contents of the overall risk display part are represented in a multi-level format as in claim 3, then the risk at the present time towards the specified disease can be displayed so as to be intuitively understandable even by someone who is not a specialist.

If an improvement possibility display part is provided as in claim 4, then a display that makes it easy to be enthusiastic about carrying out risk avoidance or improvement becomes possible.

If part or the whole of the 'risk estimation' processing part is realized through a computer program as in claim 5, then the effort required to fill in the table and carry out the processing necessary for the risk judgement can be reduced, and the interest of the test

THIS PAGE BLANK (USPTO)

subject can be engaged.

If the risk improvement table is applied to the field of oral medicine as in claim 6, then the risk of an oral disease being contracted or progressing can be predicted, and moreover specific measures for suppressing the contraction or progression of the oral disease can be indicated.

If a risk improvement method using the above-mentioned risk improvement table is adopted as in claim 7, then objective judgement of risk and presentation of risk avoidance measures can be carried out simply by carrying out sequential processing in accordance with the display contents of the risk improvement table.

If a risk care set in which are combined the above-mentioned risk improvement table and risk improvement tools is constructed as in claim 8, or a risk improvement method using such a risk care set is adopted as in claim 9, then more specific proposals targeting everything from risk judgement to risk improvement can be given.

By following the procedure disclosed in claim 10, risk improvement tables for various diseases can be created.

If a risk care business system as in claim 11 is constructed, then a comprehensive service from risk judgement to specific guidance for risk avoidance can be carried out.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

What Is Claimed Is:

1. A risk improvement table, comprising:
a risk estimation processing part; and
a risk avoidance measure presentation processing part.
2. The risk improvement table according to claim 1, wherein said risk estimation processing part contains a judgement criteria part and an overall risk display part.
3. The risk improvement table according to claim 1 or claim 2, wherein the overall risk display part is represented in a multi-level format.
4. The risk improvement table according to any one of claims 1 through 3, wherein an improvement possibility display part is provided.
5. The risk improvement table according to any one of claims 1 through 4, wherein part or the whole of said risk estimation processing part and said risk avoidance measure presentation processing part are realized through a computer program.
6. The risk improvement table according to any one of claims 1 through 5, wherein the risk improvement table is applied to a field of oral medicine.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

7. A risk improvement method using the risk improvement table according to any one of claims 1 through 6.

8. A risk care set, comprising the risk improvement table according to any one of claims 1 through 6, and risk improvement tools.

9. A risk improvement method using the risk care set according to claim 8.

10. A risk improvement table creation method of creating the risk improvement table according to any one of claims 1 through 6, wherein said risk estimation processing part is created through a sequence of operations comprising:

identifying principal risk factors for a targeted oral disease;

eliminating ones of the identified risk factors that are known to be correlated to other risk factors;

calculating risk values, which represent rates of contribution to disease outbreak, for the risk factors remaining after the elimination operation;

establishing a relationship between an overall risk value calculated from the risk values for the plurality of risk factors and a state of progression of the oral disease; and

identifying question-based examination items and oral

THIS PAGE BLANK (USPTO)

cavity examination items necessary for judging whether or not a test subject has the risk factors, and as far as possible replacing ones of the identified question-based examination items and oral cavity examination items that are unsuitable for implementation in a clinical setting with other items correlated thereto, thus adjusting the items so that only items suitable for implementation in a clinical setting remain.

11. A risk care business system, comprising:

the risk improvement table according to any one of claims 1 through 6, created based on the risk improvement table creation method according to claim 10;

examination means for implementing a question-based examination and an oral cavity examination as indicated by said risk improvement table on each test subject;

calculating means for applying examination results to said risk estimation processing part of said risk improvement table, working out a risk value for each risk factor judged objectively, and calculating an overall risk value; and

risk improvement tools corresponding to avoidance measures presented by said risk avoidance measure presentation processing part of said risk improvement table.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 31 AUG 2001

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 13001	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO0/03572	国際出願日 (日.月.年) 02.06.00	優先日 (日.月.年) 04.06.99
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ A61B5/00, A61B10/00		
出願人(氏名又は名称) サンスター株式会社		

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で 4 ページである。
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 優先権
 - ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☐ 発明の単一性の欠如
 - ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ ある種の引用文献
 - ☐ 国際出願の不備
 - ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 20.12.00	国際予備審査報告を作成した日 16.08.01	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 中横 利明 電話番号 03-3581-1101 内線 3292	2W 9021

THIS PAGE BLANK (USPTO)

1. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

- ☒ 明細書 第 1-16 ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 17, 18 ページ、 18.05.01 付の書簡と共に提出されたもの
- ☒ 請求の範囲 第 2-5 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 1, 6-10 項、 18.05.01 付の書簡と共に提出されたもの
- ☒ 図面 第 1-5 ~~ページ~~/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 ページ/図、 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 ページ、 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語
3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☒ 請求の範囲 第 11 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

THIS PAGE BLANK (USPTO)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-10	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲	9, 10	有
	請求の範囲	1-8	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-10	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 11-47096 A (オムロン株式会社)
23. 2月. 1999 (23. 02. 99)
文献2: JP 11-47095 A (三洋電機株式会社)
23. 2月. 1999 (23. 02. 99)
文献3: JP 4-303438 A (株式会社島津製作所)
27. 10月. 1992 (27. 10. 92)

請求の範囲1, 4-8

請求の範囲1, 4-8に記載された発明は、文献1, 2から進歩性を有しない。文献1, 2の発明は「疾患に対するリスク推定」という点で共通していることから、文献1の発明において、文献2に開示されたように口腔分野を対象とすることは、当業者であれば容易に想到できたことである。

請求の範囲2, 3

請求の範囲2, 3に記載された発明は、文献1-3から進歩性を有しない。文献1-3の発明は「疾患に対するリスク推定」という点で共通していることから、文献1の発明において、文献2に開示された上記事項と文献3に開示された「判定基準部と総合リスク表示部」を含む点及び「総合リスク表示部が、多段階形式で表現される」点を適用することは、当業者であれば容易に想到できたことである。

請求の範囲9, 10

請求の範囲9, 10に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献に対して進歩性を有する。請求の範囲9, 10に記載された事項は、国際調査報告で引用された何れの文献にも開示も示唆もされていない。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

することもできる。

産業上の利用可能性

- 5 請求項1記載のリスク改善表は、「リスク推定」処理部と「リスク回避措置の提示」処理部を設けているので、口腔疾患に関するリスク判定、即ち、口腔疾患に罹患する危険性や疾患の進行する危険性を予測することができ、またそれを抑止するための具体的措置を示すことができる。

- 10 請求項2のように「リスク推定」処理部に、個別のリスク関連因子のリスク判定基準を示した判定基準部に加えて総合リスク表示部を設けた場合には、被験者の特定疾患に対する現時点での総合的なリスクを判定結果を表示することができる。これにより判定人の経験や知識に依存することのない客観的なリスク値の算出を、専門的な知識がなくても行うことができるようになる。

- 15 請求項3のように総合リスク表示部の表示内容を多段階形式で表現した場合、専門家でなくても現時点での特定疾患に対するリスクを直感的に把握できるように表示できる。

請求項4のように改善可能性表示部を設けた場合、リスクの回避又は改善を行う意欲を抱きやすい表示とすることができる。

- 20 請求項5のように「リスク推定」処理部の一部又は全部をコンピュータプログラムによって実現した場合、表への記入及びリスク判定に必要となる処理に要する手間を軽減したり、被験者の興味を引いたりできる。

請求項6のように前記リスク改善表を用いたリスク改善方法を採用した場合、リスク改善表の表示内容にしたがって順次処理していくだけでリスクの客観的判定と、リスク回避措置の提示までを行うことができる。

- 25 請求項7のように前記リスク改善表にリスク改善ツールを組み合わせるリスクケアセットを構成したり、請求項8記載のようにこのリスクケアセットを用いたリスク改善方法を採用した場合、リスク判定からリスク改善に至るまでの全体を対象とした、より具体的な提案をすることができる。

請求項9で記載された手順に従うことによって、様々な疾患を対象としたリス

THIS PAGE BLANK (USPTO)

ク改善表を作成することができる。

請求項10のようなリスクケアビジネスシステムを構成すれば、リスク判定から、リスク回避のための具体的指導に至るまでの総合的なサービスを行うことができる。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

請 求 の 範 囲

1. (補正後)「リスク推定」処理部、「リスク回避措置の提示」処理部を有する口腔分野を対象とするリスク改善表。
2. 「リスク推定」処理部には、判定基準部と総合リスク表示部を含む請求項
- 5 1に記載のリスク改善表。
3. 総合リスク表示部が、多段階形式で表現される請求項1又は2記載のリスク改善表。
4. 改善可能性表示部を設けた請求項1～3のいずれか1項に記載のリスク改善表。
- 10 5. 「リスク推定」処理部及び「リスク回避措置の提示」処理部の一部又は全部をコンピュータプログラムによって実現した請求項1～4のいずれか1項に記載のリスク改善表。
6. (補正後) 請求項1～5のいずれか1項に記載のリスク改善表を用いるリスク改善方法。
- 15 7. (補正後) 請求項1～5のいずれか1項に記載のリスク改善表、及びリスク改善ツールとからなるリスクケアセット。
8. (補正後) 請求項7記載のリスクケアセットを用いるリスク改善方法。
9. (補正後) 請求項1～5のいずれか1項に記載のリスク改善表の作成方法であって、その「リスク推定」処理部が、
- 20 対象となる口腔疾患の主要なリスク関連因子を特定する作業と、
特定されたリスク関連因子のなかから他のリスク関連因子との相関関係が既知であるものを除外する作業と、
この作業を経て残ったリスク関連因子それぞれの疾患発症への寄与率であるリスク値を算出する作業と、
- 25 複数のリスク関連因子のリスク値の総合値と口腔疾患の進行状況との関係性を確定する作業と、
被験者がこれらリスク関連因子を具備するか否かを判定するために必要となる問診項目及び口腔内検査項目を特定するとともに、この特定された問診項目及び口腔内検査項目のなかで臨床現場での実施に不適なものを可能な限り、当該項目

THIS PAGE BLANK (USPTO)

と相関性を有する他の項目に置き換えて、臨床現場での実施に適した項目のみが残るように検査項目を整理する作業と、

よりなる一連の作業を経て作成されるリスク改善表の作成方法。

10. (補正後) 請求項9記載のリスク改善表の作成方法に基づいて作成された請求項1～5に記載のリスク改善表と、

当該リスク改善表に示された問診及び口腔内検査を各被験者に対して実施する検査手段と、

- 10 検査結果を前記リスク改善表の「リスク推定」処理部に当てはめて客観的に特定される各リスク関連因子のリスク値を演算して総合リスク値を算出する集計手段と、

前記リスク改善表の「リスク回避措置の提示」処理部に提示された回避措置に対応するリスク改善ツールと、

を備えたリスクケアビジネスシステム。

11. (削除)

THIS PAGE BLANK (USPTO)



PCT

〔統葉有〕

WO 00/74559 A1



(57) 要約:

判定人の経験や知識に依存することのない客観的なリスク値を算出することができるリスク改善表とこれを用いた応用例を提供せんとするものであり、設問に答えていくことによりリスク値が算出できるようにした「リスク推定」処理部と、判定されたリスクの内容に応じて、そのリスクを回避又は改善するための具体的措置を提示する「リスク回避措置の提示」処理部を有するリスク改善表を構成した。またこれに検査手段やリスク改善ツールを組み合わせることでリスクケアビジネスシステムを構成した。

明 細 書

リスク改善表とその作成方法及びリスク改善表を具備するリスクケアセット、
並びにリスクケアビジネスシステム

5

技術分野

本発明は、う蝕や歯周病等の口腔疾患について、従来行われている歯科医等の
専門家による知識、経験に基づいた疾患の進行程度の判断ではなく、口腔疾患に
至る予兆を客観的且つ総合的に予測し、予測されたう蝕や歯周病等の総合的なリ
10 スクに対しての最適な回避措置を提示する、「リスク推定」処理部及び「リスク回
避措置の提示」処理部とからなるリスク改善表に関し、さらに、その予測された
総合的なリスクと最適な回避措置の表示部、その回避措置から予測される改善の
可能性を表示する改善可能性表示部を設けることにより、回避行動の喚起、励行
の支援ツールとしての使用が可能なリスク改善表をも提案するものであり、さら
15 にはこのリスク改善表をリスク改善ツールと組みあわすことにより、リスクの回
避又は改善に効果を有するリスクケアセットを提案し、加えてこのリスクケアセ
ットを用いたリスクケアの方法をも提案するものであり、さらにはこれらリスク
改善表、リスクケアセット、及びリスク改善方法を発明するにあたって選択した
共通する技術的思想、即ち、リスク判定方法についても開示せんとするものであ
20 る。

背景技術

あらゆる疾患は早期発見、早期治療が好ましいことはいうまでもなく、さら
に、罹患する前にその予兆を捉えることが重要である。これは口腔分野を含む全
25 ての医療分野においていえることであり、口腔分野においても従来から、歯科医
などの専門家によって、疾患の発症や進行の予測が行われてきたが、それは少な
からず歯科医の経験、知識などに負うところが大きかった。

その一方で、疾患の発症や進行の予測を客観的に行おうとする研究もある。こ
の研究は、疾患に罹患する危険性、あるいは疾患の程度が進行する危険性を「リ

スク」という概念で捉え、このリスクに関連する要因及び疾患の原因となる要因（以下、リスク関連因子あるいはリスクファクターと称す。）を分析することで、疾患の発症や進行の予兆を捉えようとするものである。口腔分野においては、歯垢の付着量、歯肉の色、歯並び等のリスク関連因子に関する情報を口腔内検査、

5 一日の歯磨き回数や喫煙の有無等のリスク関連因子の問診などからデータを得て、これらから総合的に、口腔疾患に罹患する危険性、あるいは該疾患の進行する危険性、即ち「リスク」を予測しようとするものである。

例えば、う蝕に対するリスクを予測する方法として、被験者のデータを収集し、明示された判定基準に従って計算を行い、これにより対象疾患に対するリスクを

10 判定する方法がある。(Department of Community Dentistry, University of Texas Health Science Center at San Antonio, M.W.J.Dodds ら、J Dent Educ 1995;59:945-956) この研究は主として学術的な目的で行われており、その成果は、健康検査や病院などで、一部活用が試みられているものの、データを収集するために行う口腔内検査や問診の内容に煩雑なものが多く、実用レベルのものではない。

15

さらに、収集したリスク関連因子に関するデータをレーダーチャートを用いて視覚的に示すとともに、う蝕や歯周病に関する情報を示した「私の歯の健康ノート」(株式会社モリムラ)という、リスクを判定するファイル形式のノートもあるが、これには総合的なリスク判定を行うための客観的基準が明示されておらず、

20 総合的なリスクの判定には、判定者の経験や知識が色濃く反映されざるを得ないものであり、歯科医などの専門家でなければ利用できないものである。

また、疾患によっては発症及び進行の程度が、生活習慣と密接な関係を有しているものがあり、特にその関係が密接な口腔分野では、生活習慣に対する改善指導が疾患の発症や進行を抑制する策として採用されているが、この改善指導が効

25 を奏しにくいという事情もある。いいかえれば、二大口腔疾患であるう蝕と歯周病においてすら、食習慣や口腔衛生習慣などの生活習慣の改善が主な予防方法の1つであることは知られているが、その重大性が伝わりにくく、そのために生活習慣の改善、あるいは積極的な予防手段を継続する意識が欠如しがちであり、結果的に改善指導が効を奏しにくい。

- このように口腔疾患の予防に関しては、専門的な知識を持たない誰でもが「リスク」を捉え、客観的に総合的なリスクを判断し、リスクの状況に応じた最適なリスク回避措置（疾患に罹患する可能性を低くしたり、既に罹患している場合はその病状の進行を遅らせたりあるいは病状を改善したりする措置）を提示できる
- 5 実用性をもった基準が未整備であり、このため、リスク回避措置を継続的に行わせることが難しいという課題がある。

- 本発明はかかる現状に鑑みてなされたものであり、リスクの判定者の経験や知識のみに依存することなく客観的に総合的なリスク判断を行うことができ、得られた判定結果に基づいた、適正なリスク回避策、あるいは生活習慣の改善策を提示でき、しかも継続実施を喚起、励行させるための表示も行うことができる実用的なリスク改善表を提供せんとするものである。そして、この有益なリスク改善表の作成方法も開示し、さらに前記リスク改善表を具備するリスクケアセットについても提案し、加えてリスクケアビジネスを行うためのシステムも提案せんとするものである。
- 10

- 15 かかる発明は、単に口腔疾患の予防に留まらずに、より健康増進の志向にたつものであり、医療費の急激な増加が社会問題化している現状からしても、社会的に待望されるものといえる。

発明の開示

- 20 本発明者らは、鋭意研究して、遂に「リスク推定」処理部、及び「リスク回避措置の提示」処理部を具備するリスク改善表を完成し、さらに、総合的なリスクやリスク回避措置とその可能性を表示する表示部を設けることにより、回避行動を喚起、励行させる手段としても活用できるリスク改善表を完成した。

- すなわち、本発明の第一の目的は、専門的な知識や経験に左右されることなく、
- 25 客観的なリスク判定ができ、得られた判定結果に基づいてリスク改善指導が適正に行えるリスク改善表を提供せんとするものである。リスク改善表には次の(1)、(2)の二つの処理部が設けられる。

(1)「リスク推定」処理部：リスク関連因子、リスク値、及び総合リスク値を正確且つ客観的に判定するための処理を行う部分。この部分には、例えばリスク関

連因子を特定するための問診や検査項目が列挙されており、これら問診や検査を実行した結果を当該処理部に示された処理手順にしたがって整理することにより、総合リスク値を導きだせるように工夫されている。

- (2)「リスク回避措置の提示」処理部：総合リスク値から一義的に判示される、
- 5 「リスク」を軽減させるための措置の特定に関する処理を行う部分。この部分には、例えばリスク関連因子が表示されるとともに、これらリスク関連因子によるリスクを軽減させるためにとりうる具体的措置が示されている。

本発明の第二の目的は、総合的なリスクやリスク回避措置とその可能性を表示する表示部を設けたリスク改善表を提供することにより、回避行動を喚起、励行

10 させることである。

本発明の第三の目的は、以上のようなリスク改善表を特に口腔分野に適用せんとするものである。

- 本発明の第四の目的は、前記リスク改善表とリスクを改善するためのツール(以下、リスク改善ツールと称す)をセットにしたリスクケアセットを提供するものである。すなわち、客観的なリスク判定に基づき、最適な改善ツールを利用させることが、優れた改善効果を実現させるうえでの第一歩であることから、リスク
- 15 改善表と改善ツールを組み合わせるものである。

本発明の第五の目的は、前記リスク改善表、又はリスクケアセットのいずれかを用いるリスク改善の方法を提供するものである。

- 20 本発明の第六の目的は、前記リスク改善表が作成される手順、即ち作成方法を示すことである。この作成手順の開示は、リスク改善表の各部の意味するところを理解するうえで必要なものである。そしてこの手順はあらゆる疾患に共通のものであることから、この手順を理解することで様々な特定疾患についてのリスク改善表の作成を可能にするものである。

- 25 本発明の第七の目的は、前記リスク改善表を用いてリスクケアビジネスを展開する際の全体システムを提案することである。

本発明のリスク改善表は上記の考え方に基づくものであり、特に重要なことは、客観的に総合的なリスク判断が行えるということであり、それに応じた最適なリスク回避手段が提示されることである。そのためにリスク改善表には、次の(1)、

(2)、(3)の機能を備えた処理部を設ける。

(1) 実用性、簡便性のうえから、リスク関連因子とそのリスク値を特定するための客観的な基準の明示。

(2) リスク関連因子に対するリスク値の演算処理結果から一義的に決定できる
5 総合リスク値の決定。

(3) 総合リスク値と、対象疾患に罹患あるいは対象疾患が進行する予兆の関係を一義的に表示する判定基準。

本発明のリスク改善表の作成方法においては、作成されたリスク改善表に基づいてリスクを判定するに際し、必要となる検査が可能な限り簡単でありながらも
10 その信頼性を低下させないことが重要である。これを可能にするために、先ず、検討の対象とするリスク関連因子の数を減らすことと、各リスク関連因子の保有の有無或いはそのリスク値を特定するための審査項目を臨床現場の実施に適した簡易なものとする必要がある。リスク改善表はこのような考えに立脚して次の各作業を経ることで作成する。

15 (1) 対象となる口腔疾患の主要なリスク関連因子を特定する作業。

(2) 特定されたリスク関連因子のなかから他のリスク関連因子との相関関係が既知であるものを除外する作業。

(3) 前記作業を経て残ったリスク関連因子それぞれの疾患発症への寄与率であるリスク値を算出する作業。

20 (4) 複数のリスク関連因子のリスク値の総合値と口腔疾患の進行状況との関係性を確定する作業。

(5) 被験者がこれらリスク関連因子を具備するか否かを判定するために必要となる問診項目及び口腔審査項目を特定するとともに、この特定された問診項目及び口腔審査項目のなかで臨床現場での実施に不適なものを可能な限り相関性を有
25 する他の項目に置き換えて、臨床現場での実施に適した項目のみが残るように検査項目を整理する作業。

このようにして作成されるリスク改善表は万人共通のものとして使用する。

また、リスク改善表を用いてリスクケアビジネスを展開する場合には、このリスク改善表に、当該リスク改善表に記載された検査項目を実施するための検査手

段と、リスク改善表によって提示されるリスク回避措置を実施するためのリスク改善ツールとを組み合わせることでリスクケアビジネスシステムを構成することとなる。

図面の簡単な説明

- 5 第1図は、リスク改善表を構成する第1シートを示す説明図である。
第2図は、リスク改善表を構成する第2シートを示す説明図である。
第3図は、リスク改善表を構成する第3シートを示す説明図である。
第4図は、リスク改善表を構成する第4シートを示す説明図である。
第5図は、リスク改善表の各部及び各欄の関係を示した関連図である。

10

発明を実施するための最良の形態

発明の実施の形態を説明する前にリスク及びリスク関連因子並びにリスク値並びに総合リスク値の関係を説明しておく。

- 15 リスクとは疾患に罹患するあるいは、疾患の程度が進行する危険性を指していることは既に述べたが、リスク関連因子とは、口腔の疾患のリスクに関連する因子を指す。リスク値は、リスク関連因子毎に、回答値から一義的に割り付けられた数値である。このリスク値を演算処理したのが総合リスク値である。

- 20 本発明のリスク改善表は、口腔疾患毎、あるいは二以上の口腔疾患を組み合わせた形式で作成されるものであり、その疾患は、根面う蝕、二次う蝕、初期う蝕、乳歯う蝕などのう蝕、歯周炎（歯槽膿漏）、歯肉炎、知覚過敏症、顎関節症、口腔癌、口内炎、咀嚼異常、咬合異常、口腔乾燥症、唾液腺異常、口臭などであるが、これらに限られるものではない。

- 25 「リスク推定」処理部について説明する。「リスク推定」処理部は、リスク関連因子に関する現状が、リスク値（数値データ）に変換可能な形式で収集でき、その現状データから総合的なリスクが推定できるものであれば、特に形式に限定されるものではない。

リスク値は、過去の統計的データを基礎とした解析値であり、選択されたそれぞれのリスク関連因子について、一定のレベル毎に割り付けられた値である。すなわち、リスク値は、そのリスク関連因子に関する状況が疾患のリスクへ寄与す

る程度を反映するものである。

例えば、「リスク推定」処理部は、1～30項目、好ましくは5～15項目のリスク関連因子を表示しこれらリスク関連因子の存否あるいは現状を検査する手段を表示する検査項目表示欄と前記検査項目表示欄に対する回答欄とを設けたデータ

- 5 タ収集部と、回答毎に予め設定されたリスク値との一義的対応関係を規定したリスク値判定基準欄を設けた判定基準部と、前記リスク値判定基準欄に基づいて変換された各リスク関連因子のリスク値を記録し演算処理して総合リスク値を算出する判定欄を設けたリスク判定部と、総合リスク値から予め多段階に割り付けられた総合的なリスクを一義的に規定する総合的なリスクの判定基準欄（総合リスク判定基準欄）とを設けた総合リスク表示部とを有する形式などが採用できるが、
10 特に形式にこだわるものではない。

「リスク回避措置の提示」処理部は、前記の総合的なリスクの多段階区分毎に、及び／又はリスクへの寄与が大きなリスク関連因子に対して、予め割り付けられた適切なリスク回避措置を提示するものである。

- 15 「リスク推定」処理部で推定された総合的なリスクは、総合リスク表示部で表示される。総合的なリスクの多段階表示は例えばレベル1、レベル2のように数値で表現されるものであってもよく、図表を用いた視覚化手段を用いることが、直感的な理解を可能にする観点から好ましい。また、リスクの程度について説明を加える解説欄を設けてもよい。

- 20 リスクの回避措置はリスク回避措置表示部に表示される。ここには改善手段を解説する手段表示欄だけでなく、改善指導策を解説する指導表示欄を設けることも好ましい。ここで改善手段とは、改善するために使用したり実行したりする手段であり、リスク改善に有効な薬剤や道具類を指している。また改善指導策とは、生活習慣や生活態度に対する助言や指導を指している。

- 25 さらに改善手段の継続実施を喚起、励行させるために、その改善可能性の表示部（改善可能性表示部）を備えることも好ましい。

リスク関連因子（リスクファクター）を具体的に説明する。これは疾患毎に、その疾患との関わりから選択、選定されるものであって、限定されるものでなく、疾患の種類及び年齢（世代）により異なる。また、一度選定すると、継続的に使

用されるが、4～5年程度のサイクルで見直される。リスク関連因子の見直しは、新しい学説の登場や新しいリスク関連因子の発見等、あるいは、リスク関連因子の判断方法が新たに提案された場合などに本リスク改善表に、反映させるために行うものである。

- 5 リスク関連因子は、あらゆる口腔疾患に関連するリスク関連因子から選択されるものであり、口腔疾患全般に関連する群と特定の口腔疾患に関連する群に大別できる。本発明では、リスク関連因子として、口腔疾患全般の群及び／又は特有の口腔疾患の群から1～30因子、好ましくは5～15因子程度選択して用いられる。
- 10 口腔疾患全般に関連するリスク関連因子は、
- 1) 個体因子：性別、年齢、既往症、栄養摂取状態など。
 - 2) 口腔衛生状態；歯垢の付着量、歯垢の付着部位、特定部位での歯垢の付着量（子供の場合には養育者の口腔衛生状態も含まれる）など。
 - 3) 口腔衛生習慣：歯磨き回数、歯磨き方法、歯間清掃具（歯間ブラシ、デンタルフロスなど）使用の有無、定期健診受診の有無、定期的な歯科医院への来訪の有無、専門家による歯面清掃処置の有無など。
 - 15 4) 口腔衛生意識：口腔衛生習慣に関する意識、口腔衛生習慣に影響を与える社会的・環境的要因など（子供の場合には養育者の口腔衛生意識も含まれる）。
 - 5) 一般保健意識：口腔以外の保健意識に関する因子、生活習慣に関する因子、
 - 20 生活習慣に影響を与える社会的・環境的要因など（子供の場合には養育者の一般保健意識も含まれる）。
 - 6) 歯の形態：歯列の状態、補綴物の状態、補綴物辺縁の適合状態、義歯の使用の有無、矯正装置の有無など。
 - 7) 唾液：唾液分泌量（口腔乾燥）、グルコースクリアランス、唾液緩衝能、細菌
 - 25 に作用する唾液中の成分の量、歯に作用する唾液中の成分の量など。

また、特定の口腔疾患に関連するリスク関連因子は、例えば、う蝕の場合であれば、

- 1) う蝕の原因菌：菌数、菌組成、歯垢の酸産性能力など（子供の場合は養育者のう蝕原因菌も含む）。

- 2) 砂糖摂取 (食習慣) : 砂糖摂取量や摂取頻度、食品や飲料の嗜好性、砂糖含有量の多い食品や飲料の摂取量や摂取頻度、食品や飲料の摂取量や摂取頻度、食事以外での食品や飲料の摂取量や摂取頻度、定時の間食と食事以外での食品や飲料の摂取量や摂取頻度、就寝前の食品や飲料の摂取量や摂取頻度、特別食摂取の有無、さらに授乳期間中の子供の場合、ほ乳瓶の使用の有無、ほ乳瓶の内容物、就寝前の授乳やほ乳瓶使用の有無、就寝前に使用するほ乳瓶の内容物 (子供の場合には養育者の砂糖摂取 (食習慣) も含まれる)。
- 3) 歯の性状 : 歯の耐酸性、歯の硬さ、歯のフッ素保持量、歯の結晶構造、歯の表面性状、歯の萌出後の時間、乳歯の有無、表層下脱灰病巣の有無、根面露出の有無、フッ化物の使用の有無、シーラント処置の有無。
- 4) 小窩裂溝の形態 : 小窩裂溝の深さ、小窩裂溝の複雑さ。
- 5) う蝕経験 : う蝕経験歯数、う蝕経験歯面数、特定歯面のう蝕経験の有無、う蝕発病パターン (子供の場合には養育者のう蝕経験も含まれる)。
- また、歯周病の場合では、
- 1) 歯周病原細菌 : 歯周病原細菌の歯数、歯周病原細菌の産生物質。
- 2) 喫煙 : 現在の喫煙の有無、過去の喫煙経験の有無、喫煙本数、喫煙年数、パック・イヤー (1 日の本数×喫煙年数)。
- 3) アルコール摂取 : アルコール濫用の有無、アルコール摂取量、アルコール摂取頻度。
- 4) ストレス : 経済問題の有無、社会的孤立の有無、鬱状態の有無、怒りと関連した社会心理的因子の有無、慢性ストレスの有無、ストレスへの対処能力。
- 5) 遺伝 : IL-1 関連遺伝子の遺伝型、TNF 関連遺伝子の遺伝型、年齢、性別に関する症状。
- 6) 特定の全身疾患 : 骨粗鬆症とそれに関する症状、糖尿病とそれに関する症状、H I V とそれに関する症状、高血圧とそれに関する症状、及びこれらに対する投薬。
- 7) 歯周病既往歴 : 歯周病治療経験の有無、歯周外科治療経験の有無、歯周病治療への反応の程度。

本発明に用いるリスク改善ツールについて説明する。リスク改善ツールは、指

導ツール及び／又は口腔用剤、口腔用材などの口腔用製品からなる。指導ツールとしては、口腔衛生、疾患などにかかる知識教育、意識啓蒙などの目的が一般的に達成できるものであればよく、特に形態を限定するものではない。具体的には、食生活習慣の改善指導、ブラッシング指導などの内容を収納、収載したビデオ、

- 5 C D、カセットテープ、パネル、本、コンピュータソフトなどであり、またそれらはディスプレイなどの装置と一体とすることもできる。

口腔用製品は、通常商業的に入手できる洗口剤、スプレー、フォーム、ジェル、錠剤、グミ、カプセル、ガム、食品、歯ブラシ、歯間ブラシ、デンタルフロス、イリゲータなどであり、具体的には歯質強化のためのフォーム、細菌感染の予防

- 10 のためのパーニッシュ、歯や骨の強化のための食品、口腔乾燥予防のためのグミ、喫煙による弊害軽減のためのカプセル、唾液の成分を補給する錠剤、特定部位での殺菌のためのデンタルフロス、特定部位の歯垢除去のための歯間ブラシ、特定部位の洗浄のためのイリゲータや患者の抵抗性を高めるカプセルなどが例示できる。

- 15 どのリスク改善ツールを用いるかはリスクファクターに応じて変わる。リスク改善表には被験者が保有するリスクファクターの表示とともにこれらリスクファクターを改善するために使用するリスク改善ツールも表示することが好ましい。リスク改善表におけるリスク改善ツールの表示は「フッ素歯磨剤」というような一般名称であってもよいし、「○×社製×○×」というような具体的商品名であ
- 20 ってもよい。

- 本発明のリスク改善表は、紙等の媒体によって提供し、筆記用具によって記入する形態を採用できるほか、リスク改善表を構成する各欄の表示あるいは処理内容の全部あるいは1部をコンピュータプログラムを用いて実現してもよい。この場合、紙上での表示はディスプレイ上での表示に置き換わり、筆記用具での記入
- 25 行為はマウス等のポインティングデバイスやキーボード等に置き換わる。コンピュータによる入力インターネット等の通信網を通じて遠隔地から入力されるものであってもよい。この場合、リスク改善表はWebサイトからダウンロードできるようにしたり、あるいはオンラインでWebブラウザに表示されたリスク改善表に記入するようにしてもよい。

以下、実施例により、さらに詳しく説明する。

図1～図4は本発明のリスク改善表の一実施例であり、図5はこれら各図に示された各部及び各欄の関係を示した関連図である。このリスク改善表は「う蝕」を対象とするものであるが、対象疾患はこれに限定されず、他のものであってもよい。

以下、図5として示す関連図を参照しながら、図1～図4で示したリスク改善表について説明する。ここでは図1で示したものを第1シート、図2で示したものを第2シート、図3で示したものの第3シート、図4で示したものを第4シートとして取り扱うが、これら各図は一括して一枚のシートに記載してもよい。

図5に示すようにリスク改善表は、大きく分けて「リスク推定」処理部Aと、「リスク回避措置の提示」処理部Bとから構成される。「リスク推定」処理部Aとはリスク関連因子、リスク値を特定するための処理と、これら特定された複数のリスク値から導き出される総合リスクを判定するための正確、且つ客観的な基準の表示及びその手段の表示を行う部分であり、一方、「リスク回避措置の提示」処理部Bは前記総合リスク値から一義的に判示される「リスク」、すなわち疾患に罹患する危険性あるいは疾患の程度が進行する危険性に応じて最適な回避手段を提示する部分である。

例示したものでは図1及び図2の全て及び図3の一部が「リスク推定」処理部Aに該当し、図3の残りの部分と図4が「リスク回避措置の提示」処理部Bに該当する。以下、「リスク推定」処理部A及び「リスク回避措置の提示」処理部Bの内容について説明する。

「リスク推定」処理部Aにはリスク判定用のデータを収集するためのデータ収集部A1と、この収集されたデータに基づきリスクを判定する判定基準部A2、判定のための基準を提供するリスク判定部A3、各リスク値を演算して総合リスクを表示する総合リスク表示部A4とが設けられている。

データ収集部A1の形式は検査項目表示欄A11と回答欄A12とより構成された設問形式となっており、設問に回答していくことでリスク判定に必要なデータが収集できるよう工夫されている。データの収集は基本的にこのような設問への回答という形式で収集するが、精密な検査を行うことが適切と判断される項目

については設問に代えて口腔内検査等の検査を行う場合もある。また、検査項目は基本検査と問診とに別れている。

一方、判定基準部 A 2 にはリスク値判定基準欄 A 2 1 が設けられ、リスク判定部 A 3 には判定欄 A 3 1 が設けられ、さらに総合リスク表示部 A 4 には総合リスク判定基準欄 A 4 1、総合リスク表示欄 A 4 2 及び解説欄 A 4 3 が設けられている。本発明において重要なことは、前記「リスク推定」処理部 A で得られた各リスク関連因子の内容を単なるデータの集合として示すのではなく、これら多くのリスク関連因子の内容をもとに総合的なリスク、即ち被験者が口腔疾患に罹患する危険性、あるいは被験者がすでに罹患している疾患が進行する危険性（一般的にはこの総合的なリスクを単に「リスク」と表現しているが、ここではこれを「総合リスク」と称す）、即ち「総合リスク」を予測することである。

データ収集部 A 1 によって得られた各リスク関連因子の内容をもとに総合的なリスク判定を行うためには、先ず前記各リスク関連因子の中から、その被験者にとっての総合リスクに寄与しているリスク関連因子を特定することが必要である。これはリスク関連因子候補の全てがその被験者にとってのリスク関連因子として機能するとは限らないからである。

各リスク関連因子のそれぞれが総合リスクに寄与するか否か、また寄与する場合、その寄与（リスク値）はどの程度になるかはリスク値判定基準欄 A 2 1 を参照することで一義的に決定される。判定基準は 1 つのリスク関連因子に対して 1 つである場合もあるが、2 以上のリスク関連因子に対して総合的に設定されることもある。「食習慣」の項目は、後者の例である。

データ収集部 A 1 の基本検査とは、その検査自体あるいは検査結果の判断に歯科医師、歯科衛生士等の関与が必要となる検査を指し、口腔内の状態検査等が主なものである。一方、問診とは、被験者が自覚している身体の状態を設問に答えさせて行う検査であり、通常は被験者が紙面に書かれた設問を読んで理解した上、自答するという形態をとる。但し、歯科医師や歯科衛生士等の関与が必要と判断される場合には、これらの関与を許す場合もある。

設問内容は、患者にとって理解容易且つ回答容易なものである必要がある。回答欄 A 1 2 は「はい」又は「いいえ」の二者択一形式である場合もあるし、多枝

選択形式のものもある。

リスク値判定基準欄A 2 1を参照して決定された各リスク関連因子のリスク値は、データ収集部Aの右側に設けられた判定欄A 3 1に記入する。判定欄A 3 1には、前記データ収集部A 1の各検査項目に対応してリスク値を記入する部分と、
5 これらの合計値である総合リスク値を記載する部分とが設けられている。リスク値を記入する欄は、前記検査項目のそれぞれに1対1の関係で設けられているものと、複数の検査項目の結果を集計して一つのリスク値を割り当てているものがある。これら集計には簡単な計算が必要であるが、本実施例ではこの集計作業用のメモ欄を判定欄A 3 1の側部に設けている。

10 このようにして得られた総合リスク値は数字で表現されるため、専門知識のない被験者にとってはその意味が理解しにくい。そこで本実施例では総合リスク値を、その大きさに応じて、「高い」、「普通」、「低い」の3ランクに分けて最終的なリスク判定とし、リスクの軽重の程度を専門家でなくても容易に理解できるようにしている。ここでは3ランクに分けたが、ランク数はこれに限定されな
15 い。

リスク判定結果は図例のように文章で多段階表現するものの他、多段階表示をした図表などの視覚化手段を用いること、さらにはその図をリスクのランクに応じて色分けするなどして、より直観的な把握を可能にするなど、さまざまな態様が採用できる。視覚化手段としては他のものをも採用可能で、例えば解説用紙、
20 ビデオ、パネル、本、あるいはコンピュータソフトの利用などが考えられる。

第3シートと第4シートにまたがって設けられた「リスク回避措置の提示」処理部Bには、リスク回避措置表示部B 1と改善可能性表示部B 2を設けている。

「リスク回避措置の提示」処理部Bは、前記最終的なリスク判定の結果に応じて、疾患の罹患あるいは進行を回避するために現時点において被験者がとるべき回避
25 手段を提示する部分である。一方、改善可能性表示部B 2は、前記回避措置を実行した場合に得られる改善度の程度を表示する部分である。

リスク回避措置表示部B 1には再検診の必要性和再検診の時期(リコール判定)が示されるリスク回避措置の提示基準欄B 1 3、リスクを軽減する生活習慣を指導するための指導内容を表示した指導表示欄B 1 2、その指導に沿ってリスク改

善を行うのに必要となる手段を表示する手段表示欄B 1 1を設けている。手段表示欄B 1 1にはリスクを改善するのに有効なツール類が表示される。また指導表示欄B 1 2には、現時点においてリスクを回避あるいは改善するうえで最適な指導が表示される。指導は一般的な指導に加えてその被験者固有の事情も加味した指導内容を含んでいる。

改善可能性表示部B 2の存在は、被験者に改善意欲を与え且つそれを維持させるうえで極めて重要である。具体的な改善像が示されることによって、これを目標として改善努力を持続させることができるからである。

このようなリスク改善表への記入の手順は次のようなものである。

- 10 例えば、問診のなかの「⑥喘息の薬を飲んでいますか？」との問いに対する回答が「飲んでいる」であった場合には、リスク値判定基準欄A 2 1における「項目No」の該当箇所を参照し、割付けられたリスク値3を取得して、この値を判定欄A 3 1の該当箇所に記入する。尚、判定欄A 3 1へのリスク値の記入は、図例のように該当個所に数値「3」を直接記入する方式であってもよいが、判定欄
- 15 A 3 1に予め記載された複数の選択候補から該当するものに印をつける方式を採用してもよい。

同様にして他の設問に対しても答え、それぞれリスク値を記入していくわけであるが、中にはリスク値判定基準欄A 2 1における「食習慣」のように、複数のリスク関連因子に対して1つのリスク値が総合的に割り付けられる場合もある。

- 20 図は検査項目⑦⑧⑨⑩に対する回答結果の合計が5以上であるときリスク値として「2」が割り付けられることを示している。これは「食習慣」が一つの検査項目によって、そのリスク値が決定されるという性格のものではなく、他の検査項目と複合して初めてリスク値が割り付けられることを意味している。

- 各設問に対する回答がすべて終わり、各設問に対応するリスク値が判定欄A 3
- 25 1に揃うと、これらリスク値を演算してその合計値を判定欄A 3 1の最下欄に書き込む。この値が総合リスク値であり、被験者が特定疾患（例えば「う蝕」）に罹患する危険性又は既に罹患している場合には、その疾患が進行する可能性を数値で表現したものである。この数値は専門家であれば理解できるが、被験者にとっては理解しづらい。そこで本実施例では、被験者が疾患に対するリスクを直感的

- に把握できるようにするために、総合リスク値が1～5の範囲を「低い」、6～10の範囲を「普通」、11～15の範囲を「高い」との表現に置き換え、疾患に対するリスクを、最終的に3段階のランクで表現することになっている。この総合リスクと3段階のランクとの関係、即ち判定基準を示すものが第2シート（図2）
- 5 に設けられた総合リスク判定基準欄A41である。そして被験者のリスクのランクは第3シート（図3）に設けた総合リスク表示欄A42にわかりやすい文章、あるいは絵などで表現される。ここではランクを3段階に設定したが、より細かく設定してもよい。また、総合的なリスクを表示するだけでなく、より詳しい解説を行う解説欄A43も設けている。被験者がリスクに関する詳細且つ正しい知識を持つことは、後述するリスク回避策を実行するうえで極めて重要である。解説欄A43には文章の他、図、グラフ、絵などを含めることも任意であり、またビデオテープやCD-ROMを活用することなども解説欄A43の範疇に入る。
- 10

- これら手順に従いリスク改善表に記入していくことで、被験者の現時点での特定疾患に対するリスクが、わかりやすい表現で示されることになり、被験者は自分の置かれている状況がどのようなものであるかを客観的且つ正確に理解することができるようになる。またリスク改善表はこのような現状についての分析と同時に、リスクを回避あるいは軽減するための具体的方策をわかりやすい表現で提示するので、この方策に沿って生活を改善することにより、リスク改善を図ることができる。
- 15

- このようなリスク改善表は、単独で提供してもよいが、各種改善ツールと組み合わせたリスクケアセットとして提供することでリスク改善の効果をより高めることができる。リスク改善ツールとしては指導に用いるツールと、口腔用剤や口腔用材などの口腔用製品が主なものとして挙げられる。指導ツールとしては、口腔衛生、疾患などにかかる知識教育、意識啓蒙などの目的に使用するもの、例えば、食生活習慣の改善指導、ブラッシング指導などの内容を収納、収載したビデオ、CD、カセットテープ、パネル、本、コンピュータソフトなどが挙げられる。
- 20
- 25 コンピューターとを組み合わせる場合、汎用コンピューターを用いる他、ディスプレイ一体型に代表される専用機を構成してもよい。

口腔用製品としては、洗口剤、スプレー、フォーム、ジェル、錠剤、グミ、カ

- ブセル、ガム、食品、歯ブラシ、歯間ブラシ、デンタルフロス、イリゲータなどであり、具体的には歯質強化のためのフォーム、細菌感染の予防のためのバーニッシュ、歯や骨の強化のための食品、口腔乾燥予防のためのグミ、喫煙による弊害軽減のためのカプセル、唾液の成分を補給する錠剤、特定部位での殺菌のための
- 5 のデンタルフロス、特定部位の歯垢除去のための歯間ブラシ、特定部位の洗浄のためのイリゲータ、患者の抵抗性を高めるカプセルなどが例示できる。患者に対してこれらリスク改善ツールを提示する場合、「○×社製×○×」のような特定会社の特定商品を推奨するようにして、優れた商品の普及をはかることも社会的に意義がある。
- 10 またリスク改善表及び前記リスク改善ツールに、更にリスクファクターを特定するための検査手段とを組み合わせるリスクケアビジネスを行うためのシステムを構成してもよい。このようなビジネスは社会的要請を背景にしたものといえる。
- 15 以上、本発明のリスク改善表の一例について説明したが、各欄の配置及び表示形態はこれら以外のものも適宜採用できる。また本発明のリスク改善表は発明の趣旨を逸脱しない範囲でさまざまな応用例が考えられる。例えばリスク改善表のすべてをコンピュータ上で実現することなどがその例である。この場合、改善表の各表示欄はディスプレイ上に表示され、表示欄への入力マウスやタッチパネル等のポインティングデバイスや音声入力手段を用いて行ったり、さらに補助的にキーボードを用いることで行うことが考えられる。
- 20 また、解説欄や指導表示欄の内容や改善ツールの紹介内容はCD-ROMやHDD等の記録媒体に格納されたデータベースから引用することなどが考えられる。
- 25 また、リスク改善表のソフトウェアを搭載したコンピュータを通信ネットワークを通じてホストコンピュータに接続し、ホストコンピュータから解説欄や指導表示欄の内容や改善ツールの紹介内容を提供したり、判定に専門家の判断を部分的に反映させたりすることもできる。この場合、内容の更新はホストコンピュータ側で対処できるため、最新のリスク改善策が提供できることになる。また、リスク改善表のソフトウェアを搭載した簡易な端末機器を家庭内に配置し、改善指導策を遂行することにより、変化していく口腔内の健康状態の履歴を、通信回線を通じてホストコンピュータに蓄積し、リスク判定の精度を高めることに活用

することもできる。

産業上の利用可能性

- 5 請求項1記載のリスク改善表は、「リスク推定」処理部と「リスク回避措置の提示」処理部を設けているので、リスク判定に使用できると同時に、その判定されたリスクを回避あるいは改善するための具体的措置を提示することができる。

- 請求項2のように「リスク推定」処理部に、個別のリスク関連因子のリスク判定基準を示した判定基準部に加えて総合リスク表示部を設けた場合には、被験者の特定疾患に対する現時点での総合的なリスクを判定結果を表示することができる。これにより判定人の経験や知識に依存することのない客観的なリスク値の算出を、専門的な知識がなくても行うことができるようになる。
- 10

- 請求項3のように総合リスク表示部の表示内容を多段階形式で表現した場合、専門家でなくても現時点での特定疾患に対するリスクを直感的に把握できるように表示できる。
- 15

請求項4のように改善可能性表示部を設けた場合、リスクの回避又は改善を行う意欲を抱きやすい表示とすることができる。

- 請求項5のように「リスク推定」処理部の一部又は全部をコンピュータプログラムによって実現した場合、表への記入及びリスク判定に必要な処理に要する手間を軽減したり、被験者の興味を引いたりできる。
- 20

請求項6のように口腔分野を対象とした場合、口腔疾患に罹患する危険性や疾患の進行する危険性を予測することができ、またそれを抑止するための具体的措置を示すことができる。

- 請求項7のように前記リスク改善表を用いたリスク改善方法を採用した場合、リスク改善表の表示内容にしたがって順次処理していくだけでリスクの客観的判定と、リスク回避措置の提示までを行うことができる。
- 25

請求項8のように前記リスク改善表にリスク改善ツールを組み合わせることでリスクケアセットを構成したり、請求項9記載のようにこのリスクケアセットを用いたリスク改善方法を採用した場合、リスク判定からリスク改善に至るまでの全体を

対象とした、より具体的な提案をすることができる。

請求項 10 で記載された手順に従うことによって、様々な疾患を対象としたリスク改善表を作成することができる。

5 請求項 11 のようなリスクケアビジネスシステムを構成すれば、リスク判定から、リスク回避のための具体的指導に至るまでの総合的なサービスを行うことができる。

請 求 の 範 囲

1. 「リスク推定」処理部、「リスク回避措置の提示」処理部を有するリスク改善表。
2. 「リスク推定」処理部には、判定基準部と総合リスク表示部を含む請求項 1
- 5 に記載のリスク改善表。
3. 総合リスク表示部が、多段階形式で表現される請求項 1 又は 2 記載のリスク改善表。
4. 改善可能性表示部を設けた請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載のリスク改善表。
- 10 5. 「リスク推定」処理部及び「リスク回避措置の提示」処理部の一部又は全部をコンピュータプログラムによって実現した請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のリスク改善表。
6. 口腔分野を対象とする請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載のリスク改善表。
7. 請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載のリスク改善表を用いるリスク改善方
- 15 法。
8. 請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載のリスク改善表、及びリスク改善ツールとからなるリスクケアセット。
9. 請求項 8 記載のリスクケアセットを用いるリスク改善方法。
10. 請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載のリスク改善表の作成方法であって、
- 20 その「リスク推定」処理部が、
対象となる口腔疾患の主要なリスク関連因子を特定する作業と、
特定されたリスク関連因子のなかから他のリスク関連因子との相関関係が既知であるものを除外する作業と、
この作業を経て残ったリスク関連因子それぞれの疾患発症への寄与率であるリ
- 25 スク値を算出する作業と、
複数のリスク関連因子のリスク値の総合値と口腔疾患の進行状況との関係性を確定する作業と、
被験者がこれらリスク関連因子を具備するか否かを判定するために必要となる問診項目及び口腔内検査項目を特定するとともに、この特定された問診項目及び

口腔内検査項目のなかで臨床現場での実施に不適なものを可能な限り、当該項目と相関性を有する他の項目に置き換えて、臨床現場での実施に適した項目のみが残るように検査項目を整理する作業と、

よりなる一連の作業を経て作成されるリスク改善表の作成方法。

- 5 1 1. 請求項 1 0 記載のリスク改善表の作成方法に基づいて作成された請求項 1 ～ 6 に記載のリスク改善表と、

当該リスク改善表に示された問診及び口腔内検査を各被験者に対して実施する検査手段と、

- 10 検査結果を前記リスク改善表の「リスク推定」処理部に当てはめて客観的に特定される各リスク関連因子のリスク値を演算して総合リスク値を算出する集計手段と、

前記リスク改善表の「リスク回避措置の提示」処理部に提示された回避措置に対応するリスク改善ツールと、

を備えたリスクケアビジネスシステム。

図 1

氏名 年齢	カルテNo. 日付	Doctor Hygienist
基本検査		
①う蝕経験	あり なし	
②裂溝の形態	良好 複雑	
③表層下脱灰病果	あり なし	
④口腔衛生状態	良好 不良	
問診 - 以下の質問に対して、適当な答えに○をつけて下さい		
⑤現在、矯正治療を受けていますか？	受けている 受けていない	
⑥喘息の薬を飲んでいますか？	飲んでいる 飲んでいない	
⑦おやつ時間は1日何回くらいありますか？	ない 1回 2回 3回以上	
⑧夜食は1日何回くらい食べますか？	食べない 1回 2回 3回以上	
⑨おやつや夜食の時間以外で、飴、ガム、チョコレートなどのお菓子を1日何回くらい食べますか？	食べない 1回 2回 3回以上	
⑩おやつや夜食の時間以外でジュース、スポーツドリンク、砂糖の入ったコーヒーや紅茶などを1日何回くらい飲みますか？	飲まない 1回 2回 3回以上	
検査項目表示欄(A11)		回答欄(A12)
データ収集部(A1)		
判定基準部(A3)		判定欄(A31)
合計		
「リスク推定」処理部(A)		

THIS PAGE BLANK (USPTO)

2 / 5

図 2

リスク値判定基準欄 (A21)

リスクファクター	項目No.	判定基準	リスク値
う蝕経験	①	あり	1
裂溝の形態	②	複雑	1
表層下脱灰病巣	③	あり	4
口腔衛生状態	④	不良	2
矯正治療	⑤	受けている	2
唾液分泌を阻害する投薬	⑥	飲んでいる	3
食習慣	⑦⑧⑨⑩	合計が5回以上	2

リスク判定部 (A2)

「リスク推定」処理部 (A)

総合表示
リスク (A4)

総合リスク判定基準欄 (A41)

判定基準 リスク判定	総合リスク値 11-15 高い	総合リスク値 6-10 普通	総合リスク値 1-5 低い
---------------	--------------------	-------------------	------------------

THIS PAGE BLANK (USPTO)

図 3

あなたの虫歯へのリスクは		あなたのオーラルケアプラン	
高い	普通	低い	です。
<div>解説欄 (A43)</div> <div>あなたのお口の問題点 (リスクに寄与すると判定されたリスク ファクターについて解説)</div>		<div>指導表示欄 (B12)</div> <div></div>	
総合リスク (A4)		総合的リスク表示欄 (A42)	
総表示部 (A4)		リスク回避措置表示部 (B1)	

改善可能性表示部 (B2)

上記のオーラルケアプランでお口の状態が良くなると
あなたの虫歯へのリスクは 高い 普通 低い に改善されます。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

図 4

リスクファクターに応じたオーラルケア

リスクファクター	リスク判定表No.	歯科医院でのオーラルケア	家庭でのオーラルケア
う蝕経験	①	フッ素塗布	—
裂溝の形態	②	バーニッシュ	—
表層下脱灰病巣	③	バーニッシュ	フッ素ジェル
口腔衛生状態	④	—	殺菌剤先口剤、パチノースタブレット
矯正治療	⑤	バーニッシュ	フッ素ジェル
唾液分泌を阻害する投薬	⑥	—	パチノースタブレット
食習慣	⑦⑧⑨⑩	—	パチノースタブレット
全員に	—	PMTC、リコール*	フッ素歯磨剤

手段表示欄 (B11)

リスク回避措置表示部 (B1)

「リスク回避措置の提示」処理部 (B)

リスク回避措置の提示基準欄 (B13)

総合リスクリコール判定

高い 3ヶ月

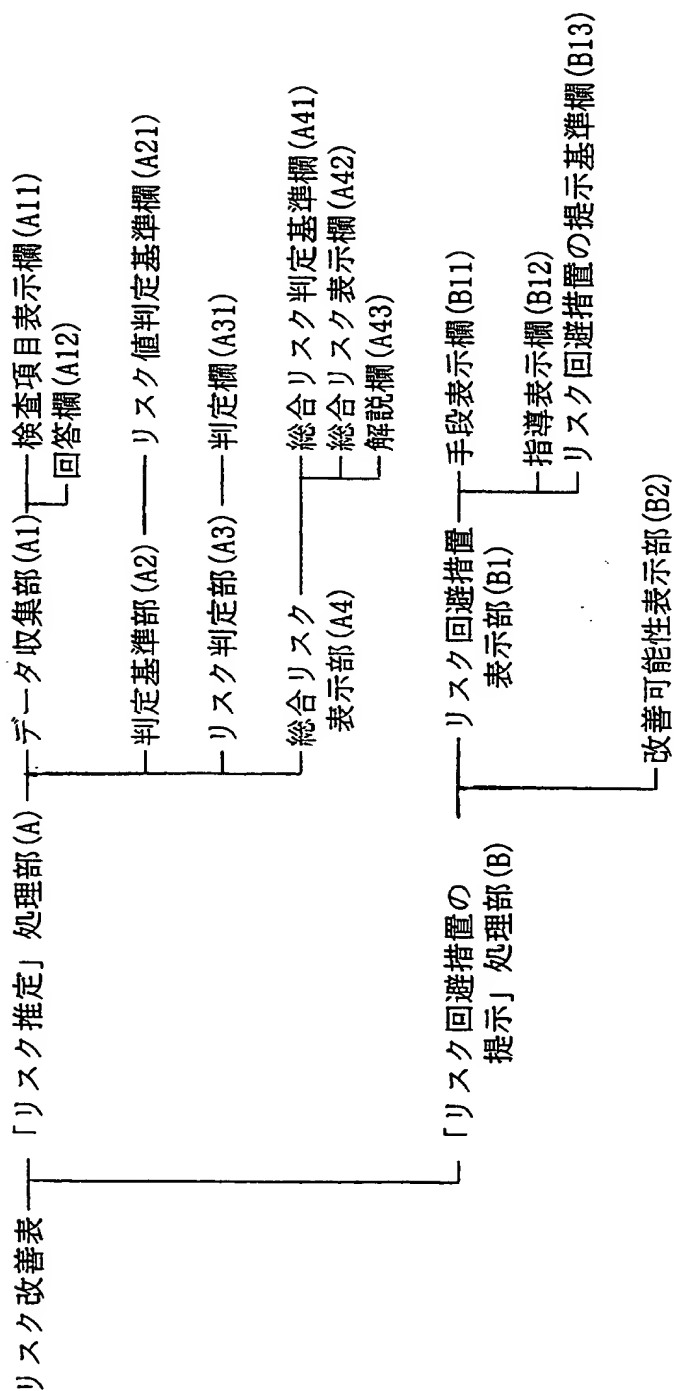
普通 6ヶ月

低い 1年

PMTC：歯科医による機械的口腔内清掃
リコール：再検診

THIS PAGE BLANK (USPTO)

図 5



THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/03572

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61B5/00, A61B10/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61B5/00, A61B10/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
JOIS (JICST)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP, 11-47096, A (OMRON CORPORATION), 23 February, 1999 (23.02.99) (Family: none)	1, 4, 5, 7-9 2, 3, 6
Y A	JP, 11-47095, A (Sanyo Electric Co., Ltd.), 23 February, 1999 (23.02.99) (Family: none)	1-9 10, 11
Y	JP, 4-303438, A (Shimadzu Corporation), 27 October, 1992 (27.10.92) (Family: none)	1-9
Y	JP, 7-175404, A (Hitachi, Ltd.), 14 July, 1995 (14.07.95) (Family: none)	1-9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
--	---

Date of the actual completion of the international search
16 August, 2000 (16.08.00)

Date of mailing of the international search report
29 August, 2000 (29.08.00)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int Cl⁷ A61B5/00, A61B10/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int Cl⁷ A61B5/00, A61B10/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996
 日本国公開実用新案公報 1971-2000
 日本国登録実用新案公報 1994-2000
 日本国実用新案登録公報 1996-2000

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

JOIS (JICST)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	JP, 11-47096, A (オムロン株式会社) 23. 2月. 1999 (23. 02. 99) (ファミリーなし)	1, 4, 5, 7-9 2, 3, 6
Y A	JP, 11-47095, A (三洋電機株式会社) 23. 2月. 1999 (23. 02. 99) (ファミリーなし)	1-9 10, 11
Y	JP, 4-303438, A (株式会社島津製作所) 27. 10月. 1992 (27. 10. 92) (ファミリーなし)	1-9

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

16. 08. 00

国際調査報告の発送日

29.08.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号 100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

中楨 利明

2W

9021

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	J P, 7-175404, A (株式会社日立製作所) 14. 7月. 1995 (14. 07. 95) (ファミリーなし)	1-9

091926697

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 13001	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP00/03572	International filing date (day/month/year) 02 June 2000 (02.06.00)	Priority date (day/month/year) 04 June 1999 (04.06.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 5/00, 10/00		
Applicant SUNSTAR INC.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 4 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 20 December 2000 (20.12.00)	Date of completion of this report 16 August 2001 (16.08.2001)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP00/03572

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
 pages _____ 1-16 _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____ 17,18 _____, filed with the letter of _____ 18 May 2001 (18.05.2001)
- ☒ the claims:
 pages _____ 2-5 _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____ 1,6-10 _____, filed with the letter of _____ 18 May 2001 (18.05.2001)
- ☒ the drawings:
 pages _____ 1-5 _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description. pages _____
- ☐ the claims. Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/JP 00/03572

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-10	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	9, 10	YES
	Claims	1-8	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-10	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: JP, 11-47096, A (Omron Corporation), February 23, 1999 (23.02.99)

Document 2: JP, 11-47095, A (Sanyo Electric Co., Ltd.), February 23, 1999 (23.02.99)

Document 3: JP, 4-303438, A (Shimadzu Corp.), October 27, 1992 (27.10.92)

Claims 1 and 4 to 8

The invention disclosed in Claims 1 and 4 to 8 does not involve an inventive step in the light of Documents 1 and 2. Since the inventions disclosed in Documents 1 and 2 have in common the feature of "estimating the risk to the illness", it would be easy for a person skilled in the art to conceive of applying this feature to the field of the oral cavity, as described in Document 2.

Claims 2 and 3

The invention disclosed in Claims 2 and 3 does not involve an inventive step in the light of Documents 1 to 3. Since the inventions disclosed Documents 1 to 3 have in common the feature of "estimating the risk to the illness", it would be easy for a person skilled in the art to conceive of applying the feature of Document 2 described above and the feature of including "a judgement

THIS PAGE BLANK (USPTO)

criteria unit and a general risk display unit" and the feature wherein "the general risk display unit displays using a multi-stage format" both disclosed in Document 3 to the invention disclosed in Document 1.

Claims 9 and 10

The invention disclosed in Claims 9 and 10 involves an inventive step in relation to the documents cited in the international search report. The features disclosed in Claims 9 and 10 are neither disclosed nor suggested in any of the documents cited in the international search report.

THIS PAGE BLANK (USPTO)